

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Citrate d'oxéladine

PAXELADINE 0,2 %

Sirop

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 6 juillet 2022

- Pneumologie
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des toux non productives gênantes.

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine), sirop en flacon de 100 mL par rapport à la présentation déjà disponible en flacon de 125 mL.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine) sirop, en flacon de 100 mL.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine) sirop, en flacon de 125 mL. Pour rappel, dans son avis du 1^{er} février 2012, la Commission a octroyé à PAXELADINE 0,2 % (citrate d'oxéladine) sirop, en flacon de 125 mL un service médical rendu faible¹.

Par ailleurs, une modification du RCP (cf. Annexe) fait apparaître qu'un gobelet doseur gradué à 2,5 ml et 5 ml sera désormais disponible.

Il est à noter que la nouvelle présentation en flacon de 100 mL est destinée à remplacer la présentation en flacon de 125 mL.

2. Indication

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la présentation PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine) sirop, 125 mL (antitussifs centraux non opiacés indiqués dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes).

4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

4.1 Service Médical Rendu

- ➔ La toux non productive gênante ne présente aucun caractère de gravité.
- ➔ La spécialité PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine) sirop est un médicament à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.
- ➔ Il existe des alternatives médicamenteuses dans cette indication dont les antitussifs non opiacés.
- ➔ La spécialité PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine) sirop est un médicament d'appoint du traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

Intérêt de santé publique

PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine) sirop, 100 mL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

¹ Haute Autorité de Santé - PAXELADINE (citrate d'oxéladine) (has-sante.fr)

La Commission considère que le service médical rendu par PAXELADINE (citrate d'oxéladine) est FAIBLE dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication aux posologies de l'AMM.

→ Taux de remboursement proposé : 15 %

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

5. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique des toux non productives gênantes n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence de PAXELADINE 0,2% (citrate d'oxéladine) sirop, en flacon de 125 mL).

6. Recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 16 juin 2022 Date d'examen et d'adoption : 6 juillet 2022
Présentations concernées	PAXELADINE 0,2%, sirop Flacon de 100 mL (CIP : 34009 302 444 1 8)
Demandeur	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (AMM nationale) : 20 septembre 1996 Date des rectificatifs et teneur : 22 août 2021 (ajout de la forme flacon de 100 mL)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Code ATC	R05DB09

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

8. Annexe : modifications de RCP

AMM du 03/03/2015 (RCP utilisé lors du dossier déposé en juin 2016)	AMM en vigueur (rectificatif en date du 21/08/2021)
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Citrate d'oxéladine 0,2000 g Pour 100 ml de sirop Une petite cuillère-mesure (2,5 ml) contient 5 mg de citrate d'oxéladine. Une grande cuillère-mesure (5 ml) contient 10 mg de citrate d'oxéladine. Excipients à effet notoire : 2,125 g de saccharose par petite cuillère-mesure de 2,5 ml et 4,25 g de saccharose par grande cuillère-mesure de 5 ml. Ethanol (alcool) 12 mg par petite cuillère-mesure de 2,5 ml et 24 mg de saccharose par grande cuillère-mesure de 5 ml. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Citrate d'oxéladine 0,2000 g Pour 100 ml de sirop Une dose de 2,5 ml contient 5 mg de citrate d'oxéladine. Une dose de 5 ml contient 10 mg de citrate d'oxéladine. Excipients à effet notoire : 2,125 g de saccharose et 12 mg d'éthanol par dose de 2,5 ml. 4,25 g de saccharose et 24 mg d'éthanol par dose de 5 ml. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

4.2. Posologie et mode d'administration RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS ET DE PLUS DE 15 KG. Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. Le conditionnement contient une double cuillère-mesure de 2,5 ml et 5 ml. La petite cuillère-mesure (2,5 ml) contient 5 mg de citrate d'oxéladine. La grande cuillère-mesure (5 ml) contient 10 mg de citrate d'oxéladine. Enfant de 15 à 20 kg (soit 30 mois à 6 ans) : 1 petite cuillère-mesure de 2,5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 ou 4 prises par jour selon le poids. Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 ans à 10 ans) : 1 grande cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 2 à 3 prises par jour selon le poids. Enfant de 30 à 50 kg (soit 10 ans à 15 ans) : 1 grande cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 à 5 prises par jour selon le poids. Adulte : 1 grande cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 5 prises par jour.	4.2. Posologie et mode d'administration RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS ET DE PLUS DE 15 KG. Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. Le conditionnement contient une cuillère double-mesure de 2,5 ml et 5 ml ou un gobelet doseur gradué à 2,5 ml et 5 ml. La dose de 2,5 ml contient 5 mg de citrate d'oxéladine. La dose de 5 ml contient 10 mg de citrate d'oxéladine. Enfant de 15 à 20 kg (soit 30 mois à 6 ans) : 1 dose de 2,5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 ou 4 prises par jour selon le poids. Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 ans à 10 ans) : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 2 à 3 prises par jour selon le poids. Enfant de 30 à 50 kg (soit 10 ans à 15 ans) : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 à 5 prises par jour selon le poids. Adulte : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 5 prises par jour.
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales Les toux productives qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire sont à respecter. Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif. Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique. Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique. Précautions d'emploi En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte de la teneur en saccharose : 4,25 g par grande cuillère-mesure de 5 ml et 2,125 g par petite cuillère-mesure de 2,5 ml.	4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales Les toux productives qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire sont à respecter. Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif. Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique. Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique. Précautions d'emploi En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte de la teneur en saccharose : 4,25 g par dose de 5 ml et 2,125 g par dose de 2,5 ml.

Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 30 mois en l'absence de données étayant l'efficacité et la sécurité dans cette tranche d'âge. Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase. Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), 24 mg par grande cuillère-mesure de 5 ml et 12 mg par petite cuillère-mesure de 2,5 ml.	Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 30 mois en l'absence de données étayant l'efficacité et la sécurité dans cette tranche d'âge. Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase. Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), 24 mg par dose de 5 ml et 12 mg par dose de 2,5 ml.
6.4. Précautions particulières de conservation A conserver à une température inférieure à 25°C.	6.4. Précautions particulières de conservation Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur Flacon en verre rouge de type III de 125 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène. Double cuillère-mesure en polystyrène ivoire de 2,5 ml et 5 ml. 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ IPSEN PHARMA 65 quai Georges gorse 92100 Boulogne-Billancourt	6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur Flacon en verre rouge de type III de 125 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène. Ou Flacon en verre rouge de type III de 100 ml, fermé par un bouchon en polyéthylène muni d'un joint en polyéthylène. Cuillère double-mesure en polystyrène ivoire de 2,5 ml et 5 ml ou un gobelet doseur en polypropylène gradué à 2,5 ml et 5 ml. 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ IPSEN CONSUMER HEALTHCARE 65 quai Georges gorse 92100 Boulogne-Billancourt
8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ 328 897-0 : 125 ml en flacon (verre rouge) + double cuillère-mesure (polystyrène) de 2,5 ml et 5 ml.	8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ 34009 328 897 0 9 : 125 ml en flacon (verre rouge) + cuillère double-mesure (polystyrène) de 2,5 ml et 5 ml. 34009 302 444 1 8 : 100 ml en flacon (verre rouge) + gobelet doseur (polypropylène) gradué à de 2,5 ml et 5 ml.